



① BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Patentschrift  
⑩ DE 42 20 301 C 1

⑥ Int. Cl.<sup>5</sup>:  
**A 61 B 5/14**  
A 61 M 5/315

⑳ Aktenzeichen: P 42 20 301.5-35  
㉑ Anmeldetag: 22. 8. 92  
㉒ Offenlegungstag: —  
㉓ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 21. 4. 94

DE 42 20 301 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔ Patentinhaber:  
pvh medizintechnik GmbH, 85614 Kirchseeon, DE

㉕ Vertreter:  
von Bülow, T.,  
Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing., Dr. rer. pol., Pat.-Anw.,  
81545 München

㉖ Erfinder:  
Berg, Peter von, Tiburon, Ca., US

㉗ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:

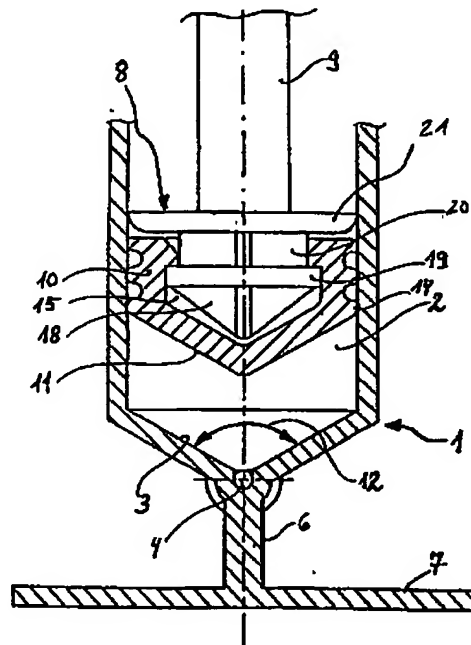
DE	28 07 656 A1
EP	3 02 752 A2
EP	3 01 913 A2
EP	66 702 A2
WO	88 01 848

Firmenprospekt der Firma Baxter »New Vamp, a  
closed system for easier, safer blood sampling from  
invasive lines«;

Firmenprospekt der Firma Pfrimmer-Viggo GmbH &  
Co KG »Saw draw, geschlossenes Blut-  
entnahmesystem mit Statham-Einmal-Druck-  
wandler DTX/plus«;

㉘ Blutentnahme-Vorrichtung

㉙ Die Blutentnahmevorrichtung enthält einen Zwischenspei-  
cher mit einer Kolben-/Zylinderanordnung, die mit einem  
Durchflußkanal eines Katheters in Verbindung steht. Eine  
Kolbenspitze (11) und eine Spitze (3) des Zylinderraumes (2)  
sind konisch geformt. Der Konuswinkel (13) der Kolbenspitze  
(11) ist größer als der Konuswinkel (12) des Zylinderraumes  
(2). Die Kolbenspitze (11) ist zumindest soweit elastisch, daß  
beim Andrücken der Kolbenspitze (11) gegen die konische  
Spitze (3) des Zylinderraumes (2) die Differenz der Konus-  
winkel (12, 13) eliminiert wird. Hierdurch wird der Zylinder-  
raum vollständig entleert (Fig. 1).



DE 42 20 301 C 1

BEST AVAILABLE COPY

Die Erfindung bezieht sich auf eine Blutentnahmevorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Eine derartige Vorrichtung ist aus der EP 0 301 913 A2 bekannt. Die dort gezeigte Kolben-/Zylinderanordnung hat eine konisch geformte Kolbenspitze und einen Zylinderraum mit konischer Spitze, wobei dort die Konuswinkel der Kolbenspitze und des Zylinderraumes identisch sind.

Eine ähnliche Vorrichtung ist aus der DE 28 07 656 A1 bekannt, wobei auch dort der Konuswinkel des Kolbens und der damit zusammenwirkenden Spitze des Zylinderraumes identisch sind. An die Spitze des Zylinderraumes schließt sich dort noch eine weitere kegelförmige Spitze an, die zum Aufstecken einer Spritzenadel vorgesehen ist. Schließlich zeigt die EP 0 066 702 A2 eine Blutentnahmevorrichtung mit einem Kolben, über dessen konisch geformte Spitze eine Kolbendichtung angeordnet ist. Zwischen Schultern des Kolbens und einem Bund der Kolbendichtung ist dort ein axiales Spiel vorhanden.

Weitere vergleichbare Vorrichtungen sind aus der EP 0 302 752 A2 und der WO 88/01846 bekannt.

In Fällen, bei denen ein Infusionsschlauch oder ein Katheter in eine Vene oder Arterie eines Patienten eingesetzt ist, beispielsweise für eine Tropfinfusion und/oder eine permanente, direkte Blutdruckmessung wird, wenn für Untersuchungszwecke eine Blutprobe entnommen werden soll, diese an einer von außen zugänglichen Stelle des Infusionsschlauches entnommen. Hierzu sehen die oben genannte Vorrichtungen Entnahmestellen vor, die mit einem Strömungskanal des Infusionssystems in Verbindung stehen und durch eine Kolbenspritze von außen zugänglich sind.

Bevor eine Blutentnahme aus diesem System vorgenommen werden kann, muß zunächst dafür gesorgt werden, daß sich im Bereich der Entnahmestelle nur unverdünntes Blut des Patienten und keine Anteile von Infusionslösungen oder Verdünnungsmitteln befinden, die bei der direkten Blutdruckmessung zum Verhindern der Koagulation des Blutes zugeführt werden. Zu diesem Zwecke sieht die WO 88/01846 zwei Entnahmestellen vor. Die näher zum Patienten liegende (vordere) Entnahmestelle dient der eigentlichen Entnahme der Blutprobe. Die weiter vom Patienten entfernt liegende (hintere) Entnahmestelle dient dazu, vorübergehend Infusionslösungen aus dem System zu entfernen, damit an der vorderen Entnahmestelle nur noch unverdünntes Blut vorhanden ist. Nach der Blutentnahme an der vorderen Entnahmestelle wird dann die an der hinteren Entnahmestelle entnommene Menge aus Infusionslösung und Blut wieder dem System zugeführt.

Bei der WO 88/01846 erfolgt die Entnahme und das Wiederauffüllen an der hinteren Entnahmestelle mittels einer herkömmlichen Spritze, deren Nadel einen ansonsten dichten Verschlußstopfen durchdringt. Dies setzt aber ein aufwendiges Hantieren voraus, bringt die Gefahr mit sich, daß durch die Spritzenadel Verunreinigungen, Keime und sonstige Krankheitserreger dem System zugeführt werden und bringt für das Klinikpersonal die Gefahr mit sich, daß es sich beim Entfernen der Nadel daran verletzt und infiziert, was in der Vergangenheit schon zu einer großen Anzahl von Aids-Infektionen bei Klinikpersonal geführt hat.

Es wurde daher schon vorgeschlagen, insoweit ein geschlossenes System zu verwenden, als die hintere Ent-

nahmestelle als ein permanent in das Infusions- oder Kathetersystem integrierter Zwischenspeicher mit einer Kolben-/Zylinderanordnung ausgestaltet ist, die von außen nicht mehr zugänglich ist (vgl. Firmenprospekt der Firma Baxter mit dem Titel "New Vamp; a closed system for easier, safer blood sampling from invasive lines"; sowie Firmenprospekt der Firma Pfrimmer Vigo GmbH & Co. KG mit dem Titel "Saw draw; geschlossenes Blutentnahmesystem mit Statham-Einmal-Druckwandler DTX/plus).

Bei diesen bekannten Blutentnahmevorrichtungen tritt jedoch noch das Problem auf, daß der Zwischenspeicher bei Reinfusion des heparinisierten Patientenblutes nicht vollständig entleert wird, so daß dort verbleibende Blutreste koagulieren. Bei mehrmaliger Durchführung der oben genannten Vorgänge kann es somit vorkommen, daß koagulierte Blutreste aus dem Zwischenspeicher wieder zurück in den Blutkreislauf des Patienten gelangen und ihn hochgradig gefährden.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, die bekannten Blutentnahmevorrichtungen dahingehend zu verbessern, daß die bei der Blutentnahme in einem Reservoir zwischengespeicherten Mengen von mit Infusionslösungen vermischem Blut vollständig dem Patienten reinfundiert werden und somit der Zwischenspeicher vollständig entleert wird.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichenteil des Patentanspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

Mit der Vorrichtung nach der Erfindung wird erreicht, daß beim Entleeren der Kolben-/Zylinderanordnung zunächst die radial äußeren Abschnitte der Kolbenspitze mit den entsprechenden Abschnitten des konischen Endes des Zylinderraumes in Berührung kommen und erst beim weiteren Niederdrücken des Kolbens auch die weiter radial innenliegenden Abschnitte. Damit werden auch kleinste Reste von Blut und Infusionslösung aus dem Zylinderraum herausgedrückt.

Mit Anspruch 2 wird erreicht, daß auch die Strömungsverbindung zwischen dem Infusionskanal und dem Zylinderraum vollständig entleert wird.

Mit Anspruch 3 wird eine konstruktiv günstige und einfach herzustellende Lösung realisiert, bei der die erforderliche Flexibilität für die Verformung der Spitze der Kolbendichtung nicht nur durch die Eigenelastizität des Materials sondern auch durch die Form hervorgerufen wird.

Mit den Ansprüchen 4 und 5 wird die zum vollständigen Entleeren des Zylinderraumes erforderliche Verformung der Kolbendichtung gezielt beeinflusst und ein Verkleben oder Verkanten — und damit eine unerwünschte Verformung der Kolbendichtung vermieden. Letzterem dienen auch die Merkmale des Anspruches 6.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels im Zusammenhang mit der Zeichnung ausführlicher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 einen Querschnitt der Blutentnahmevorrichtung nach der Erfindung;

Fig. 2 einen um 90° gedrehten Querschnitt der Vorrichtung gemäß Fig. 1 (bei der Kolbenanordnung nicht geschnitten ist); und

Fig. 3 einen Querschnitt einer im Ausführungsbeispiel der Fig. 1 und 2 verwendeten Kolbendichtung.

Gleiche Bezugszeichen in den einzelnen Figuren bezeichnen gleiche Teile.

Die Vorrichtung besitzt eine Gehäuse 1 mit einer zylindrischen Kammer 2, deren mit einem Durchflußkanal

4 in Verbindung stehende Spitze 3 konisch spitz zulaufend ausgebildet ist, d. h. die Form eines Kegelstumpfes hat. Wie aus Fig. 2 zu erkennen, ist der Durchflußkanal 4 beidseitig mit Anschlüssen 5 versehen, in welche mit herkömmlichen Kupplungen Leitungsabschnitte eines Infusionsschlauches eingesetzt werden können. Anschließend an die konische Spitze 3 des Zylinderraumes 2 folgen zwei senkrecht zueinander stehende Stege 6 und 7, die zur Halterung der Vorrichtung dienen.

Im Zylinderraum 2 ist ein Kolben 8 verschieblich geführt, der über eine Kolbenstange 9 betätigbar ist. Der Kolben 8 ist von einer flexiblen Kolbendichtung 10 umhüllt, die ebenfalls eine konische bzw. kegelstumpfförmige Spitze 11 aufweist.

Der Konuswinkel 12 der Spitze 3 des Zylinderraumes 2 ist kleiner als der Konuswinkel 13 der konischen Spitze 11 der Kolbendichtung 10. Mit anderen Worten ist der Konus der Kolbenspitze flacher als der der Zylinderspitze. Dies hat zur Folge, daß beim Niederdrücken des Kolbens 8 zunächst der radial äußere Rand der konischen Spitze 11 mit dem entsprechenden Rand der Spitze 3 des Zylinderraumes in Berührung kommt. Erst beim weiteren Niederdrücken des Kolbens verformt sich die konische Spitze 11 der Kolbendichtung derart, daß zunehmend von außen nach innen die Kolbendichtung an der konischen Spitze 3 des Zylinderraumes 2 zur Anlage kommt. Damit werden Flüssigkeitsreste im Zylinderraum von außen nach innen in Richtung auf den Durchflußkanal 4 gedrückt.

Ist der Kolben 8 in seine unterste Grenzstellung geführt, so hat sich die Kolbendichtung 10 soweit verformt, daß die konischen Spitzen 11 und 3 des Kolbens 8 bzw. des Zylinderraumes 3 vollflächig aneinander anliegen und der dem Durchflußkanal 4 unmittelbar gegenüberliegende Abschnitt der Kolbendichtung in den Durchflußkanal hineinragt. Damit sind der Zylinderraum 2 und auch die Verbindung zwischen dem Durchflußkanal 4 und dem Zylinderraum vollständig entleert. Hierzu steht der Durchflußkanal 4 auch unmittelbar, d. h. ohne einen zwischengeschalteten Verbindungsabschnitt mit dem Zylinderraum 2 in Verbindung. Wie besonders gut aus Fig. 2 zu erkennen ist, schneidet eine von der Oberkante des Durchflußkanales 2 gebildete Linie einen Teil der Spitze des konischen Abschnittes 3.

Der Kolben 8 weist ausgehend von seinem freien Ende einen konischen Abschnitt 18, einen zylindrischen Rastvorsprung 19, einen zylindrischen Abschnitt 20 und einen radial vorstehenden Bund 21 auf. Die Abschnitte 18 und 20 sind hier durch zwei sich rechtwinklig schneidende Stege gebildet und sind daher nicht rotationssymmetrisch. Der Durchmesser des Bundes 21 entspricht im wesentlichen dem Innendurchmesser des Zylinderraumes 2. Die Kolbendichtung 10 übergreift die genannten Abschnitte 18, 19 und 20 des Kolbens und ist — wie am besten aus Fig. 3 zu erkennen — wie folgt geformt: An die konische Spitze 11 schließt sich ein im wesentlichen zylindrischer Abschnitt an, der an seiner Außenkontur mehrere Dichtlippen 14 aufweist, die an der Innenwand des Zylinderraumes anliegen. Die Kolbendichtung 10 besitzt einen hohlen Innenraum 15, dessen Wände im wesentlichen parallel zu den Außenwänden verlaufen. Ein radial nach innen ragender Rastvorsprung übergreift den Bund 19 des Kolbens 8, womit die Kolbendichtung 10 an dem Kolben gehalten ist. Zur Montage der Kolbendichtung weist diese anschließend an den Bund 16 noch eine Fase 17 auf. Der Bund 16 liegt — wie aus Fig. 1 zu erkennen — bei montierter Kolbendichtung zwischen dem Bund 19 und dem 21 des Kolbens 8.

Dabei ist — wie ebenfalls aus Fig. 1 zu ersehen — ein gewisses Spiel vorhanden, innerhalb dessen Grenzen eine Relativbewegung zwischen dem Kolben 8 und der Kolbendichtung 10 möglich ist. In der in Fig. 1 dargestellten Position wird der Kolben 8 herausgezogen. Der Bund 19 liegt an dem Bund 16 an, während zwischen der Oberseite der Kolbendichtung und dem Bund 21 ein Freiraum ist und auch der konische Abschnitt 18 des Kolbens keine Berührung mit den Innenwänden der Kolbendichtung hat.

Weiter ist aus Fig. 1 zu erkennen, daß der Konuswinkel des konischen Abschnittes 18 kleiner ist als der Konuswinkel (13 in Fig. 3) der Kolbendichtung.

Wird nun der Kolben nach unten gedrückt, so durchläuft der Kolben zunächst das Spiel und der Bund 21 drückt gegen die Oberseite der Kolbendichtung 10. Kommt dann der radial äußere Rand der Kolbendichtung 10 mit dem entsprechenden Rand der konischen Spitze 3 des Zylinderraumes 2 in Berührung, so verformt sich mit zunehmendem Druck der Bund 16 und die Spitze des konischen Abschnittes 18 drückt gegen die Innenwand der konischen Spitze 11 der Kolbendichtung 10, wodurch deren Konuswinkel durch Verformung spitzer wird. Weiter wird dadurch sichergestellt, daß die dem Durchflußkanal 4 gegenüberliegende Spitze der Kolbendichtung in den Durchflußkanal 4 hineingedrückt wird.

#### Patentansprüche

1. Blutentnahme-Vorrichtung mit einer Kolben-/Zylinderranordnung, die mit einem Durchflußkanal in Verbindung steht, bei der die Kolbenspitze konisch geformt ist und der Zylinderraum (2) eine konische Spitze (3) aufweist,

dadurch gekennzeichnet, daß der Konuswinkel (13) der Kolbenspitze (11) größer ist als der Konuswinkel (12) des Zylinderraumes (2) und

daß die Kolbenspitze (11) soweit elastisch ist, daß beim Andrücken der Kolbenspitze (11) gegen die konische Spitze (3) des Zylinderraumes (2) die Differenz der Konuswinkel (12, 13) eliminiert wird.

2. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchflußkanal (4) zum Zylinderraum (2) hin offen ist und daß bei niedergedrücktem Kolben (8) ein Abschnitt der Kolbenspitze (11) in den Durchflußkanal (4) hineinragt.

3. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbenspitze eine flexible Kolbendichtung (10) aufweist, daß die Kolbendichtung (10) einen radial nach innen ragenden Bund (16) aufweist, an den sich ein Hohlraum (15) im Inneren der Kolbendichtung (10) anschließt, daß der Kolben (8) mit einem konischen Abschnitt (18) in den Hohlraum (15) hineinragt, wobei der Konuswinkel dieses Abschnittes (18) kleiner ist als der Konuswinkel (13) der Kolbenspitze (11) und daß der Bund (16) der Kolbendichtung (10) zwischen zwei radial vorspringenden Schultern (19, 21) gehalten ist.

4. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen den beiden Schultern (19, 21) des Kolbens (8) und dem Bund (16) der Kolbendichtung ein Spiel vorhanden ist.

5. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem freien Ende des konischen Abschnittes (18) des

Kolbens (8) und der Innenwandung des Innenraumes (15) der Kolbendichtung (10) ein Spiel vorhanden ist.

6. Blutentnahme-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbendichtung (10) radial vorstehende Dichtlippen (14) aufweist, die mit der Innenwand des Zylinderraumes (2) in Berührung stehen.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

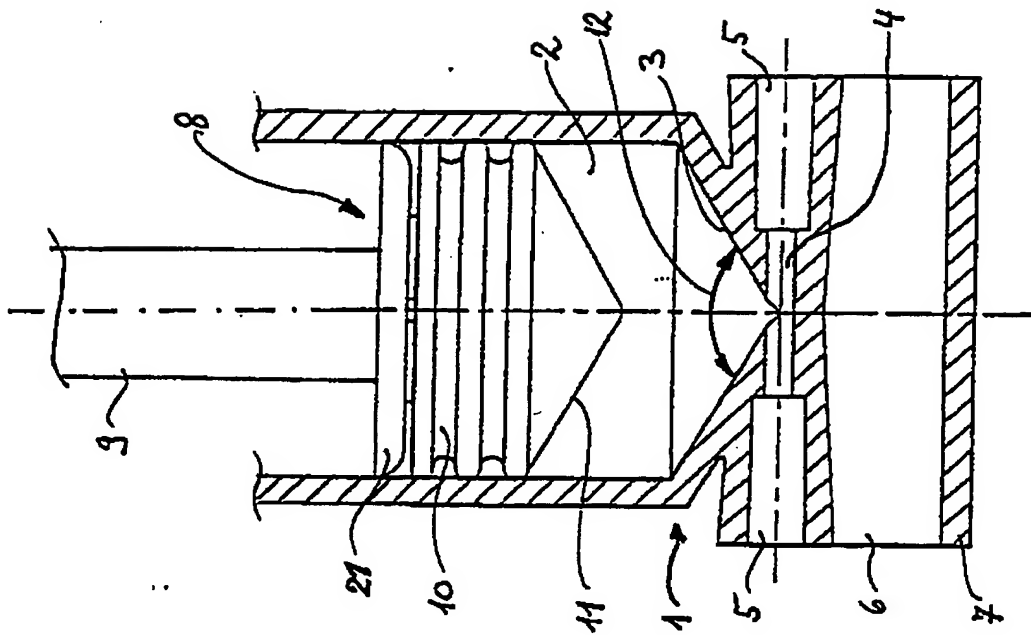


Fig. 2

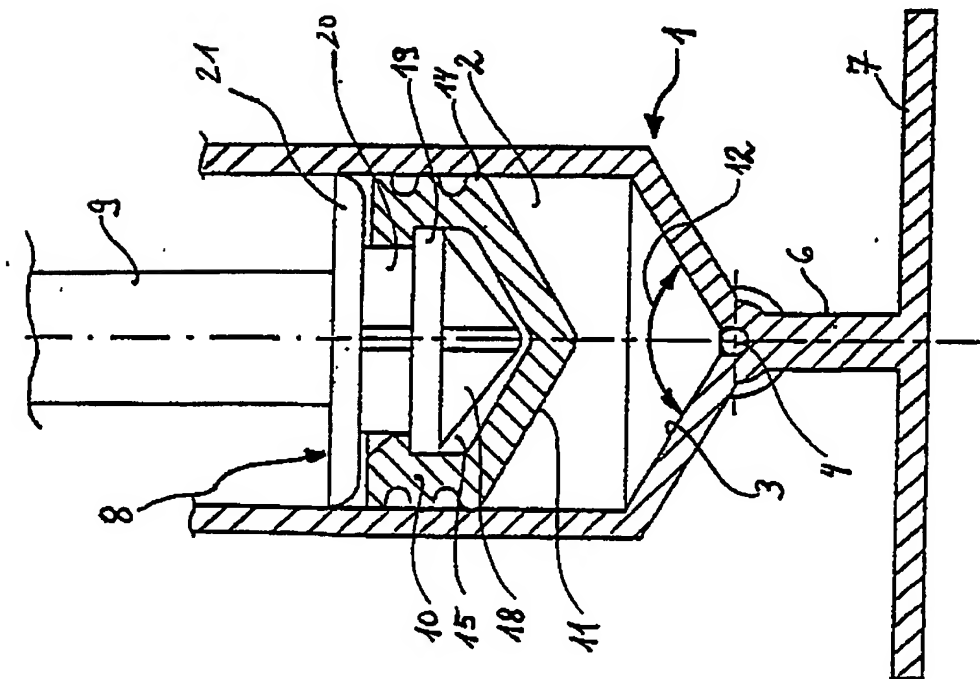


Fig. 1

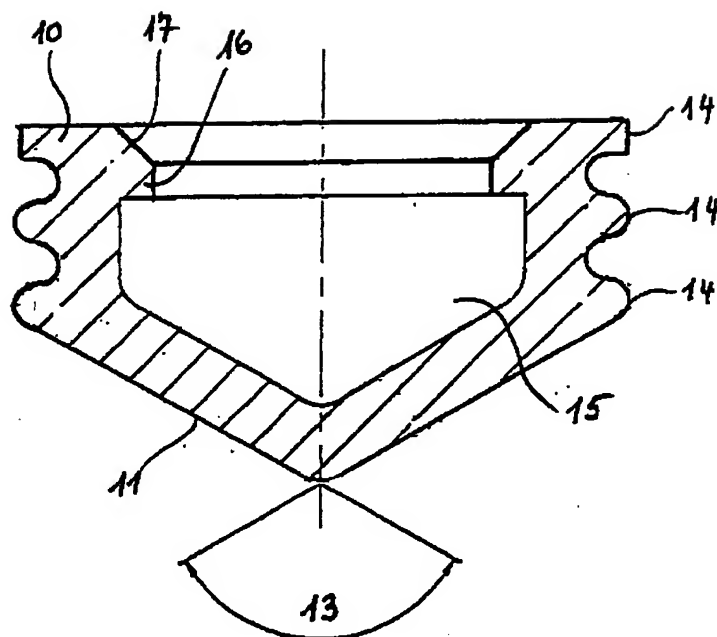


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**